**2015 年 04 月 23 日（第 3 版）（新記載要領に基づく改訂）
*2012 年 07 月 01 日（第 2 版）
添付連番：0405
届出番号：27B1X00024000142

機械器具　74　医薬品注入器
一般医療機器　手動式圧注入調節装置　13100001

ディスポ加圧バッグ

再使用禁止

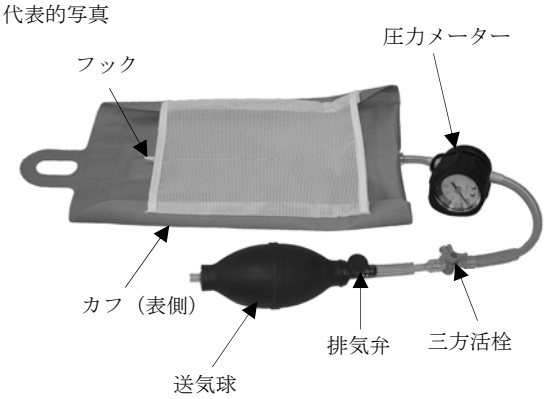
**【警告】
〈使用方法〉
1. 空気が封入されていない輸液バッグを使用すること。
2. やむなく空気が封入されている輸液バッグを使用する場合は、使用前に輸液バッグ内の空気をじゅうぶん抜いてから使用すること［空気塞栓症の発生のおそれがあるため］。

**【禁忌・禁止】
〈使用方法〉
1. 再使用禁止。
2. 40kPa を超えて加圧しないこと［過剰な加圧により、機能低下及び破損のおそれがある］。

**【形状・構造及び原理等】

1. 形状
500mL 又は 1000mL 輸液用ソフトバッグ加圧用の 2 種がある。

代表的写真



推奨設定圧力：25～40kPa

2. 原材料
カフ・送気球：ポリ塩化ビニル
（可塑剤：フタル酸ジイソノニル）

3. 原理
輸液用ソフトバッグをカフで包み、送気球(ハンドポンプ)により手動で空気を送り込むことによって、輸液用ソフトバッグが加圧される。

【使用目的又は効果】

輸液用ソフトバッグに外から一定圧を加えることによって、輸液の滴下を調整するバッグをいう。圧力は、手動（送気球）で発生させる。

**【使用方法等】

1. 使用方法
1) 送気球のルアーコネクタを三方活栓に挿入し、確実に接続するまで回す（締めすぎないように注意すること）。
2) 輸液用ソフトバッグの液量等が確認できるようカフを表にして広げ、バッグをカフのフックに確実に取り付ける。
3) カフをガートル棒等に吊り下げる。
4) 三方活栓を送気球からカフへ送気できるよう切り替える。
5) 送気球の排気弁を時計方向に回転させ、排気弁を閉じる。
6) 送気球を繰り返し圧迫して、カフを必要な圧力まで膨張させる。
7) 三方活栓を切り替えて、カフの圧力を保持する。
8) カフの圧力を下げる場合は、三方活栓を切り替え、送気球の排気弁を反時計方向に回転させる。
9) 排気を急ぐ場合は、カフを圧迫して排気を促進させる。

2. 組み合わせて使用する医療機器
本品は、「販売名：MMI オートポンプ、届出番号：27B1X00024000287」と併用して使用できる。

**【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意
1) 適応容量（500mL 又は 1000mL）以外の輸液用ソフトバッグを使用しないこと。
2) 本品に、同時に複数の輸液バッグを入れないこと。

2. 不具合・有害事象
重大な不具合･有害事象（類似機器の有害事象）
カフの破損による、輸液用ソフトバッグにかかる圧力の急激な低下［輸液滴下量が減少する］。

3. その他の注意
1) 輸液量の減少に伴い圧力が下がるので、圧力メーターをこまめに確認し、必要に応じて加圧を行うこと。
2) 使用前に、カフ、フックの破損等を点検すること［フックの破損により輸液用ソフトバッグの落下が起こり、輸液ラインに異常をきたす可能性がある］。

**【保管方法及び有効期間等】

有効期限：製造日より 3 年
［自己認証（当社データ）による］

**【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者：村中医療器株式会社
TEL　0725-53-5546
http://www.muranaka.co.jp

製造業者：パシフィック　ホスピタル　サプライ社　　台湾
Pacific Hospital Supply Co., Ltd.

取扱説明書を必ずご参照ください